Level 1 Lot Number/Número de Lote Nivel 1: DBCL10091
Level 2 Lot Number/Número de Lote Nivel 2: DBCL10092

Expiration Date: 2010-09-30 when stored in a non-self defrosting freezer at -25° to -15°C

Fecha de caducidad: 2010-09-30 si se almacena en un congelador sin auto-descongelación entre -25° y -15°C

MAS® Diabetes

Liquid Assayed Diabetes Control

For In Vitro Diagnostic Use

Intended Use

MAS® Diabetes is intended for use as an assayed quality control material for monitoring Glycosylated Hemoglobin (A1C) assay procedures.

Product Description

Diabetes is an assayed product prepared from human whole blood adjusted to specific concentrations of glycated hemoglobin. Preservatives and stabilizers are added to maintain product integrity.

CAUTION: **Diabetes** is prepared from human source material. Components of the control which are derived from human source material have been tested using FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface antigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 and HIV-2. However, no test method can offer complete assurance that products derived from human source material are free of infectious agents. This control must be handled in accordance with recommendations from Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1999.

CAUTION: The packaging of this product contains dry natural rubber.

Storage And Stability

Diabetes stored at -25° to -15°C is stable until the expiration date on the box. Once opened, vials of **Diabetes** are stable for 21 days when stored tightly capped at 2-8°C. Unopened vials of **Diabetes** are stable for 60 days from receipt when stored at 2-8°C. The control can be thawed and refrozen one time. Self-defrosting freezers are not suitable.

Bacterial contamination produces an increase in turbidity and/or a characteristic odor. Discard vial if evidence of microbial contamination is observed.

Control Ranges

The assigned ranges for these controls are based upon replicate assays of representative samples of the product by participating laboratories in accordance with established protocol. All values have been assigned with instruments and instrument manufacturer's reagents available at the time of assay. Subsequent instrument or reagent modifications may invalidate these assigned ranges.

Expected values may vary slightly with different reagent and/or methodologies used. Refer to the included table for values obtained for specific systems. Values listed are specific for this lot of control only. Good laboratory practice suggests that each laboratory establish its own parameters.

Instructions For Use

Thaw control at room temperature (18-25°C) on a rocker or with periodic gentle inversion until liquid and then immediately store at 2-8°C. Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several minutes. Open the vial and transfer the required quantity of control into a clean sample cup. Replace cap immediately and store the opened vial at 2-8°C. Assay controls in accordance with the reagent manufacturer's assay's and/or instrument's instructions for unknown specimens.

Limitations of Procedures

Values for each lot are given in the product insert. Different laboratories, however, may expect slightly different results. It is recommended that each laboratory establish it's own expected range.

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments, reagents, and good laboratory technique. This product is intended for use as an assayed control for quantitative assays of listed constituents in human whole blood. This product is not intended for use as a calibrator.

Technical Assistance

In the USA, for technical assistance, insert updates and information, call 800-232-3342 or 510-979-5417. Outside the USA, please contact your local authorized distributor.

Cat. No.	Description	Size
DBCL-MP	Diabetes, Multi-Pack	6 x 1 mL

Control Líquido Valorado Para Diabetes

Para Uso Diagnóstico In Vitro

Indicaciones

MAS® Diabetes ha sido formulado para usarlo como material conocido de control de calidad para monitorizar los procedimientos analíticos de la hemoglobina glucosilada (A1C).

Descripción Del Producto

Diabetes es un producto valorado, preparado a partir de sangre entera, ajustado a concentraciones específicas de hemoglobina glucosilada. Se han agregado conservantes y estabilizadores para mantener la integridad del producto.

PRECAUCIÓN: Este producto está preparado a partir de material de origen humano. Los componentes del control derivados de material de origen humano han sido analizados, utilizando métodos aceptados por la FDA, y han resultado no reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), la hepatitis C (HCV), VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, ningún método analítico puede ofrecer certeza total de que los productos derivados de material de origen humano carezcan de agentes infecciosos. Este control deberá manipularse de acuerdo con las recomendaciones del manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1999 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades/Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos.

PRECAUCIÓN: El empaque de este producto contiene goma seca y natural.

Almacenamiento Y Estabilidad

El producto mantenido a -25° y -15°C permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco. Una vez abierto el frasco, su contenido permanece estable durante 21 días, si se almacena bien cerrado a una temperatura de 2-8°C. Los frascos de **Diabetes** sin abrir permanecen estables durante 60 días desde la fecha de su recepción si se mantienen de 2-8°C. El control puede ser descongelado y vuelto a congelar una vez. Los congeladores con deshielo automático no son adecuados para el almacenamiento.

La contaminación bacteriana produce un incremento de la turbidez y/o un olor característico. Desechar el frasco si existen signos de contaminación microbiana.

Rangos De Control

Los rangos asignados a estos controles están basados en valoraciones repetidas de muestras representativas del producto, llevadas a cabo por los laboratorios participantes, de acuerdo con el protocolo establecido. Todos los valores que se proporcionan han sido obtenidos con los instrumentos y reactivos del fabricante de instrumentos disponibles en el momento de realizar la valoración. La modificación posterior de los instrumentos o reactivos puede invalidar estos valores asignados.

Los valores esperados pueden variar con el uso de reactivos y/o metodologías diferentes. Consultar la tabla anexa con respecto a los valores obtenidos con sistemas específicos. Los valores listados son específicos únicamente para este lote de control. Las buenas prácticas de laboratorio sugieren que cada laboratorio establezca sus propios parámetros.

Instrucciones De Uso

Descongele el control a temperatura ambiente (18-25°C) en un oscilador o con suaves inversiones periódicas hasta que alcance el estado líquido y, a continuación, almacénelo inmediatamente a entre 2-8°C. Mezclar bien el contenido del frasco antes de cada uso, invirtiendo suavemente el envase durante varios minutos. Abrir el frasco y transferir la cantidad requerida de control en un recipiente para muestras limpio. Volver a tapar el frasco inmediatamente y guardarlo en el refrigerador a una temperatura de 2-8°C. Analizar los controles de acuerdo con las indicaciones del fabricante del reactivo y/o instrumento para muestras no conocidas.

Limitaciones De Los Procedimientos

Los valores para cada lote se proporcionan en el texto incluido en el prospecto del producto. Sin embargo, diferentes laboratorios pueden esperar resultados ligeramente diferentes. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango esperado.

La obtención de resultados precisos y reproducibles depende del uso de reactivos e instrumentación que funcionen correctamente, y de una buena práctica del laboratorio. Este producto está concebido para su uso como control valorado para ensayos cuantitativos de los constituyentes en sangre entera humana que se relacionan. Este producto no está concebido para su uso como calibrador.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia, información técnica e actualización del folleto interno, contactar con su distribuidor local.

Nº Cat.	Descripción	Tamaño
DBCL-MP	Diabetes, Varios niveles	6 x 1 mL

Level 1 Chargennummer/Niveau 1 Numéro de lot: DBCL10091
Level 2 Chargennummer/Niveau 2 Numéro de lot: DBCL10092

Verfallsdatum: 2010.09.30
bei Lagerung in einem nichtselbstenfrostenden Gefrierschrank bei -25° zu -15°C

Date d'expiration: 2010-09-30
À condition d'être entreposé à -25° et -15°C
dans un congélateur non auto-dégivrant

MAS® Diabetes

Analysierte Diabetes-Kontrollflüssigkeit

In Vitro Diagnostikum

Indikation

MAS® Diabetes ist für die Verwendung in Untersuchungen als Qualitätskontrollmaterial für die Überwachung von Glykohämoglobin (A1C) Assayprozeduren vorgesehen.

Produktbeschreibung

Diabetes ist ein analysiertes Produkt, gewonnen aus menschlichem Vollblut, welches an die spezifischen Konzentrationen von Glykohämoglobin angepasst wurde. Konservierungs- und Stabilisierungsmittel werden zur Wahrung der Produktintegrität hinzugefügt.

VORSICHT: Dieses Produkt wird aus Material aus menschlichen Quellen gewonnen. Bestandteile der aus menschlichem Quellenmaterial gewonnenen Kontrolle wurden mit von der FDA genehmigten Methoden getestet und in Bezug auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 und HIV-2 wurde keine Reaktivität nachgewiesen. Keine Testmethode kann jedoch zu 100% gewährleisten, dass aus Humanmaterial gewonnene Substanzen keine infektiösen aktiven Substanzen enthalten. Diese Kontrolle muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Handbuchs "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1999 der Centers for Disease Control/National Institutes of Health durchgeführt werden.

VORSICHT: Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenes Naturgummi.

Lagerung Und Stabilität

Wird das Produkt bei -25°C zu -15°C aufbewahrt, ist es bis zum Verfallsdatum auf den Phiolen stabil. Geöffnete Phiolen sind 21 Tage lang stabil, insofern diese fest verschlossen bei 2-8°C gelagert werden. Ungeöffnete Phiolen der **Diabetes** sind bei Lagerung von 2-8°C 60 Tage haltbar. Die Kontrolle kann einmal aufgetaut und wieder eingefroren werden. Gefrierschränke mit Abtauautomatik sind zum Aufbewahren nicht geeignet.

Eine bakterielle Kontamination verursacht eine verstärkte Trübung und/oder einen charakteristischen Geruch. Sollten Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination zu bemerken sein, muss die Phiole entsorgt werden.

Kontrollbereiche

Die diesen Kontrollen zugewiesenen Bereiche basieren auf wiederholten Versuchen mit typischen Produktproben verschiedener Labors in Übereinstimmung mit einem vorgeschriebenen Protokoll. Alle Werte wurden mit den Geräten und Reagenzien des Systemherstellers erzielt, die zur Zeit der Analyse zur Verfügung standen. Spätere Modifizierungen am Reagens oder Gerät können die festgestellten Werte ungültig werden lassen.

Die Erwartungswerte können sich bei verschiedenen Reagenzien und/oder Methoden leicht unterscheiden. Die beigefügte Tabelle enthält für spezifische Systeme erzielte Werte. Die aufgeführten Werte sind nur für diese Charge gültig. Zu einer guten Laborpraktik gehört die Festlegung jeweils eigener Parameter durch das jeweilige Labor.

Gebrauchsanweisung

Die Kontrolle bei Raumtemperatur (18-25°C) auf einem Schüttler oder durch gelegentliches vorsichtiges Umdrehen vollständig auftauen und dann sofort bei 2-8°C lagern. Vor jedem Gebrauch muss der Inhalt der Phiole mehrere Minuten lang durch behutsames Kippen der Phiole gemischt werden. Dann kann die Phiole geöffnet und die erforderliche Kontrollmenge in einen sauberen Probenbecher übertragen werden. Der Verschluss muss unverzüglich wieder angebracht werden und die Phiole bei 2-8°C gelagert werden. Die Assaykontrolle gemäß den Anleitungen des Reagenzien-und/oder Instrumentenherstellers auf unbekannte Proben untersuchen.

Grenzen Des Verfahrens

Werte für jede Charge finden Sie in der Produktbeilage. Unterschiedliche Laboratorien können jedoch auch unterschiedliche Ergebnisse erzielen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Erwartungsbereich aufstellt.

Richtige und reproduzierbare Ergebnisse hängen ab von korrekt funktionierenden Geräten, Reagenzien und guter Laborpraxis. Dieses Produkt dient der Verwendung als geprüfte Kontrolle für quantitative Tests der aufgelisteten Parameter in menschlichem Vollblut bestimmt. Das Produkt ist jedoch nicht für den Einsatz als Kalibrator gedacht.

Technische Unterstützung

Technische Unterstützung, Sollwertaktualisierung und Information, erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebshändler.

Kat-Nr.	Beschreibung	Größe
DBCL-MP	Diabetes, Multipackung	6 x 1 mL

Contrôle De Qualité Liquide Pour Le Diabète

Usage In Vitro

Utilisation

Le **MAS® Diabetes** est destiné à être utilisé comme contrôle de qualité pour la vérification des dosages de l'hémoglobine glyquée (A1C).

Description Du Produit

Le **Diabetes** est un produit de contrôle de qualité à base de sang total ajusté en fonction des concentrations spécifiques d'hémoglobine glyquée. Le produit contient des additifs de conservation et de stabilisation destinés à assurer son intégrité.

ATTENTION: Ce produit est préparé à partir de substances humaines. Les composants du contrôle dérivés de substances humaines ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA (secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) et se sont révélés négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'anticorps d'hépatite C (VHC) et les anticorps VIH-1 et VIH-2. Toutefois, aucune méthode de test ne peut donner l'assurance absolue que les extraits de substances humaines sont exempts d'agents infectieux. Ce contrôle doit être manipulé conformément aux recommandations du manuel "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1999 des Centers for Disease Control/National Institutes of Health.

ATTENTION: L'emballage de ce produit contient le caoutchouc naturel sec.

Conditions De Conservation Et Stabilité

Le produit maintenu à -25°C et -15°C est stable jusqu'à la date d'expiration inscrite sur le flacon. Une fois ouverts, les flacons sont stables pendant 21 jours s'ils sont conservés à une température comprise entre 2-8°C après avoir été hermétiquement fermés. Conservés entre 2-8°C, les flacons non ouverts de **Diabetes** sont stables pendant 60 jours à compter de leur date de réception. Le contrôle peut être décongelé et recongelé une fois. Ne pas conserver les contrôles dans un congélateur auto-dégivrant.

Une contamination bactérienne accroît la turbidité du liquide et/ou provoque une odeur caractéristique. Eliminer tout flacon où l'on observe de tels signes de contamination.

Intervalles Des Valeurs Des Contrôles De Qualité

Les plages de valeurs indiquées ont été obtenues par des analyses en parallèle d'échantillons représentatifs du produit. Ces analyses ont été réalisées par les laboratoires participants, conformément à un protocole établi. Toutes les valeurs indiquées correspondent à des instruments et à des réactifs fournis par leurs fabricants, tels qu'ils étaient disponibles au moment des dosages. Les modifications ultérieures des instruments ou des réactifs peuvent rendre ces valeurs caduques.

Les valeurs attendues peuvent varier légèrement selon les réactifs et/ou les méthodologies employés. Se rapporter au tableau joint pour prendre connaissance des valeurs obtenues pour chaque système spécifique. Les valeurs indiquées ne sont valables que pour ce lot de contrôle de qualité. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est conseillé à chaque laboratoire d'établir par lui-même ses propres paramètres.

Mode D'Emploi

Décongeler le contrôle à température ambiante (18-25°C) sur un mélangeur ou en retournant délicatement le flacon périodiquement jusqu'à ce que son contenu devienne liquide, puis le réfrigérer immédiatement entre 2-8°C. Bien mélanger le contenu du flacon en le renversant doucement pendant plusieurs minutes. Ouvrir le flacon et transférer la quantité voulue de contrôle dans un godet neuf. Reboucher immédiatement et conserver le flacon entamé à une température comprise entre 2-8°C. Analyser les contrôles conformément aux instructions du fabricant du réactif et/ou des instruments pour les échantillons inconnus.

Limites Des Procédures

Les valeurs de chaque lot sont indiquées dans la notice du produit. Cependant, les résultats peuvent différer légèrement selon les laboratoires. Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir par lui-même ses propres intervalles.

Des résultats exactes et reproductibles dépendent du bon fonctionnement des instruments, réactifs et de l'application des bonnes pratiques de laboratorie. Ce produit est à utiliser comme contrôle dosé pour des analyses quantitatives des constituants énumérés dans le sang entier humain. Ce produit ne peut pas être utilisé comme calibrant.

Assistance Technique

Pour toute assistance technique, mise à jour de la fiche technique, et information, consulter le distributeur local.

Cat. N°	Description	Taille
DBCL-MP	Diabetes, Multipack	6 x 1 mL

Livello 1 Numero di lotto: DBCL10091
Livello 2 Numero di lotto: DBCL10092

Data di scadenza: 2010-09-30
se conservato in un congelatore senza disgelamento automatico tra -25° e -15°C

MAS® Diabetes

Controllo Liquido Testato Per Il Diabete

Per Uso Diagnostico In Vitro

Uso Previsto

MAS® Diabetes è destinato all'uso come reagente testato di controllo di qualità per il monitoraggio delle procedure del test dell'emoglobina glicosilata (A1C).

Descrizione Del Prodotto

Diabetes è un prodotto testato, preparato da sangue umano intero regolato a concentrazioni specifiche di emoglobina glicata. Per mantenere l'integrità del prodotto sono aggiunti conservanti e stabilizzatori.

ATTENZIONE: Questo prodotto è ottenuto da materiale di origine umana. I componenti del controllo derivati da materiale di origine umana sono stati analizzati utilizzando i metodi approvati dall'FDA e sono risultati non reattivi per l'HBsAg (antigene di superficie del virus dell'epatite B), per l'HCV (virus dell'epatite C), l'HIV-1 e l'HIV-2. In ogni caso nessun metodo può offrire la completa sicurezza che i prodotti derivati da materiale di origine umana siano privi di agenti infettivi. Questo controllo dev'essere eseguito in conformità con le direttive del manuale dei Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1999.

ATTENZIONE: L'imballaggio di questo prodotto contiene gomma naturale secco.

Conservazione E Stabilità

Il prodotto mantenuto a -25° e -15°C resta stabile fino alla data di scadenza riportata sul flacone. Una volta aperti, i flaconi restano stabili per 21 giorni se conservati ben chiusi a 2-8°C. I flaconi non aperti di **Diabetes** sono stabili per un periodo di 60 giorni dal loro ricevimento se conservati alla temperatura di 2-8°C. Il controllo può essere scongelato e ricongelato una volta. I congelatori a sbrinamento automatico non sono idonei per la conservazione delle fiale.

La contaminazione batterica determina un aumento della torbidità e/o un odore caratteristico. Eliminare il flacone se si osservano segni di contaminazione microbica.

Intervalli Di Riferimento Dei Controlli

Gli intervalli di riferimento assegnati per questi controlli sono basati su saggi ripetuti di campioni rappresentativi del prodotto da parte di laboratori interessati secondo i protocolli stabiliti. Tutti i valori sono stati assegnati con gli strumenti e i reagenti del produttore di tali strumenti disponibili al momento del test. Le modifiche successive degli strumenti e dei reagenti possono invalidare questi valori assegnati.

I valori attesi possono variare in base ai diversi reagenti e/o alle metodologie utilizzati. Fare riferimento alla tabella riportata dei valori ottenuti per i sistemi specifici. I valori elencati sono specifici solo per questo lotto di controllo. La buona pratica di laboratorio suggerisce che ogni laboratorio stabilisca i propri parametri.

Istruzioni Per L'Uso

Scongelare il controllo alla temperatura ambiente (18-25°C) su un agitatore meccanico o capovolgendolo delicatamente a intervalli regolari fino a liquefarlo, quindi riporlo immediatamente in frigorifero per la conservazione a 2-8°C. Prima dell'uso, mischiare accuratamente il contenuto del flacone capovolgendolo delicatamente per diversi minuti. Aprire il flacone e trasferire la quantità di controllo necessaria in una vaschetta per campioni pulita. Richiudere subito e conservare il flacone già aperto a 2-8°C. Testare i controlli secondo le istruzioni del produttore del reagente e/o dello strumento per verificare la presenza di campioni non noti.

Limitazioni Delle Procedure

I valori di ogni lotto sono contenuti nel foglietto illustrativo del prodotto. Diversi laboratori comunque possono aspettarsi dei risultati leggermente diversi. Si consiglia a ogni laboratorio di stabilire il proprio intervallo di riferimento atteso.

Risultati accurati e riproducibili sono dipendenti dal corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti e dalla buona practica di laboratorio. Questo prodotto è progettato per essere usato come controllo per analisi quantitative delle sostanze elencate nell'anima intera umana. Questo prodotto non è destinato ad essere usato come calibratore.

Assistenza Tecnica

Per assistenza tecnica, aggiornamento dell'inserto e informazioni tecniche, contattare il distributore locale.

Cat. N°	Descrizione	Dimensione
DBCL-MP	Diabetes, Confezione mista	6 x 1 mL

LOT	Lot Number / Número de Lote / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto
	"Use By" date / Fecha de caducidad / Haltbarkeitsdatum / Date limite d'utilisation optimale / "Utilizzare entro"
	Temperature Limit / Límite de la Temperatura / Temperaturgrenze / Limites de température / Limite della temperatura
REF	Catalog Number / Número De Catálogo / Katalognummer / Catalogue N° / Numero di catalogo
	Manufacturer / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Produttore
	Caution / Precaución / Vorsicht / Attention / Attenzione
	Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Se référer au mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso
EC REP	Authorized Representative / Representante autorizado / Vertragshändler / Mandataire / Rappresentante autorizzato
IVD	For In Vitro Diagnostic Use / Para uso en diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostics in vitro / Per uso diagnostico in vitro

EC REP

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Germany
Tel: +49 (0) 851-88 68 90
Fax: +49 (0) 851-88 68 910

Conventional Units / Unidades convencionales / Konventionelle Einheiten / Unités conventionnelles / Unità convenzionali							**S.I. Units** / Unidades S.I. / S.I.-Einheiten / Unités S.I. / Unità S.I.*				
		DBCL10091		**DBCL10092**			**DBCL10091**		**DBCL10092**		
Constituent / Method Constituyente / Método Bestandteil / Methode Composant / Méthode Constituente / Metodo		**Mean Value** Valor medio Mittelwert Valeur moyenne Valore medio	**Expected Range** Intervalo previsto Erwartungs-bereich Plage prévue Valori attesi	**Mean Value** Valor medio Mittelwert Valeur moyenne Valore medio	**Expected Range** Intervalo previsto Erwartungs-bereich Plage prévue Valori medio	**Units** Unidades Einheiten Unités Unità	**Mean Value** Valor medio Mittelwert Valeur moyenne Valore medio	**Expected Range** Intervalo previsto Erwartungs-bereich Plage prévue Valori attesi	**Mean Value** Valor medio Mittelwert Valeur moyenne Valore medio	**Expected Range** Intervalo previsto Erwartungs-bereich Plage prévue Valori attesi	**Units** Unidades Einheiten Unités Unità
Hemoglobin A1c											
Advia 1650	Latex Agglutination Inhibition	5.69	4.55-6.83	9.51	7.61-11.4	%	0.057	0.046-0.068	0.095	0.076-0.114	Ratio
Aeroset/Architect	Microparticle Agglutination Inhibition	5.08	4.07-6.10	9.55	7.64-11.5	%	0.051	0.041-0.061	0.096	0.076-0.115	Ratio
Arkray/Menarini	Reverse Phase HPLC	5.20	4.16-6.24	9.20	7.36-11.0	%	0.052	0.042-0.062	0.092	0.074-0.110	Ratio
Bayer A1c Now +	Immunoassay	4.76	<4.00-5.71	6.82	5.46-8.19	%	0.048	<0.040-0.057	0.068	0.055-0.082	Ratio
D-10	HPLC	6.06	4.85-7.27	10.2	8.13-12.2	%	0.061	0.048-0.073	0.102	0.081-0.122	Ratio
DCA 2000	Latex Agglutination Inhibition	5.67	4.53-6.80	9.83	7.87-11.8	%	0.057	0.045-0.068	0.098	0.079-0.118	Ratio
DiaSTAT		**		**		%	**		**		Ratio
Dimension	TINIA	5.87	4.69-7.04	9.82	7.86-11.8	%	0.059	0.047-0.070	0.098	0.079-0.118	Ratio
Hitachi	Immunoturbidimetric	5.73	4.58-6.88	9.72	7.78-11.7	%	0.057	0.046-0.069	0.097	0.078-0.117	Ratio
Integra	Immunoturbidimetric	5.53	4.42-6.64	9.09	7.27-10.9	%	0.055	0.044-0.066	0.091	0.073-0.109	Ratio
Olympus AU series	NGSP Calculation	5.30	4.24-6.36	9.64	7.71-11.6	%	0.053	0.042-0.064	0.096	0.077-0.116	Ratio
Ortho Vitros 5,1	NGSP Calculation	5.35	4.28-6.42	8.95	7.16-10.7	%	0.054	0.043-0.064	0.090	0.072-0.107	Ratio
Primus		**		**		%	**		**		Ratio
Synchron LX/Unicel DxC (HbA1c2 reagent)	NGSP Calculation	5.38	4.31-6.46	9.20	7.36-11.0	%	0.054	0.043-0.065	0.092	0.074-0.110	Ratio
Synchron systems (HbA1c reagent)	NGSP Calculation	5.38	4.30-6.45	9.17	7.33-11.0	%	0.054	0.043-0.065	0.092	0.073-0.110	Ratio
TOSOH A1c 2.2/Plus	HPLC	6.52	5.22-7.82	10.8	8.66-13.0	%	0.065	0.052-0.078	0.108	0.087-0.130	Ratio
TOSOH G7	HPLC	5.89	4.71-7.07	9.89	7.91-11.9	%	0.059	0.047-0.071	0.099	0.079-0.119	Ratio
Variant	HPLC	5.35	4.28-6.42	9.40	7.52-11.3	%	0.054	0.043-0.064	0.094	0.075-0.113	Ratio
Variant II	HPLC	5.58	4.46-6.70	9.54	7.63-11.4	%	0.056	0.045-0.067	0.095	0.076-0.114	Ratio
Variant II Turbo	HPLC	5.68	4.55-6.82	9.63	7.71-11.6	%	0.057	0.045-0.068	0.096	0.077-0.116	Ratio
Vista		**		**		%	**		**		Ratio
Hemoglobin											
Olympus AU Series	Colorimetric	10.8	8.62-12.9	10.3	8.26-12.4	g/dL	108	86.2-129	103	82.6-124	g/L
Ortho Vitros 5,1	Colorimetric	13.3	10.6-15.9	12.3	9.82-14.7	g/dL	133	106-159	123	98.2-147	g/L
Synchron LX/DxC (HbA1c2 reagent)	Colorimetric	13.2	10.5-15.8	11.0	8.83-13.2	g/dL	132	105-158	110	88.3-132	g/L
Synchron systems (HbA1c reagent)	Colorimetric	10.6	8.46-12.7	9.75	7.80-11.7	g/dL	106	84.6-127	97.5	78.0-117	g/L
A1c											
Olympus AU Series	Latex Agglutination Inhibition	0.37	0.30-0.45	0.85	0.68-1.01	g/dL	3.72	2.98-4.46	8.45	6.76-10.1	g/L
Ortho Vitros 5,1	Immunoturbidimetric	0.46	0.37-0.56	0.90	0.72-1.08	g/dL	4.63	3.70-5.55	9.04	7.23-10.8	g/L
Synchron LX/DxC (HbA1c2 reagent)	Immunoturbidimetric	0.46	0.37-0.56	0.87	0.69-1.04	g/dL	4.63	3.70-5.56	8.67	6.94-10.4	g/L
Synchron systems (HbA1c reagent)	Immunoturbidimetric	0.37	0.30-0.45	0.75	0.60-0.90	g/dL	3.73	2.98-4.47	7.50	6.00-9.00	g/L

* **System International Units (S.I. Units)**
* Unidades del Sistema Internacional (Unidades S.I.)
* System Internationale Einheiten (S.I.-Einheiten)
* Unités système international (Unités S.I.)
* Unità di misura del sistema internazionale (Unità S.I.)

** **Data not available. If interested in participating in our value assignment process, please fax or email your contact information to our Value Assignment group at 510-771-1539, or mas-va@thermofisher.com.**
** Datos no disponibles.
** Keine Daten erhältlich.
** Données non disponibles.
** Dati non disponibili.

Advia®, DCA®, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY
Aeroset®, Architect®, Reg. TM: Abbott Laboratories, Abbott Park, IL
Bayer A1c Now +®, Reg. TM: Bayer Healthcare, Sunnyvale, CA
D-10®, DiaSTAT®, Variant® systems, Reg. TM: Bio-Rad Laboratories, Inc., Hercules, CA
Dimension®, Vista®, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Glasgow, DE
Hitachi®, Integra®, Reg. TM: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Olympus AU® series, Reg. TM: Olympus America Inc., Allentown, PA
Vitros 5,1®, Reg. TM: Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY
Primus®, Reg. TM: Primus Corporation, Kansas City, MO
Synchron® series, Reg. TM: Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA
Tosoh® A1c 2.2/Plus, G7, Reg. TM: Tosoh Medics, Inc., South San Francisco, CA

CE

Manufacturer / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Produttore:
MICROGENICS CORPORATION
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 USA
www.microgenics.com
ISO 13485 Certified Company

DBCL-INS
Rev. 6

A comprehensive range of Quality Controls for your Laboratory/ Un rango comprensivo de control de calidad para su laboratorio **/**Eine umfassende Palette von Qualitätskontrollprodukten für Ihr Labor/ Un menu complet de contrôles de qualité pour votre laboratoire/ Range globale degli analiti per Controllo di Qualità del vostro Laboratorio

Serum Chemistry/ La Química del Suero/ Serumchemie/ Chimie de Sérum/ Chimica di Serum

MAS® chemTRAK® · H
LIQUID HUMAN BASED CHEMISTRY CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO PARA BIOQUÍMICA/ CHEMIE-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ SOLUTION DE CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE/ CONTROLLO LIQUIDO PER LA CHIMICA

MAS® Bilirubin
LIQUID ASSAYED BILIRUBIN CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA BILIRUBINA/ ANALYSIERTE BILIRUBIN-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE DE BILIRUBINE/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER BILIRUBINA

MAS® chemTRAK® · Platinum
LIQUID CHEMISTRY CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO PARA BIOQUÍMICA/ CHEMIE-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ SOLUTION DE CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE/ CONTROLLO LIQUIDO PER LA CHIMICA

MAS® Alcohol/Ammonia
LIQUID ASSAYED ALCOHOL/AMMONIA CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA ALCOHOL/AMONÍACO/ ANALYSIERTE ALCOHOL/AMMONIA-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE D'ALCOOL ET D'AMMONIAQUE/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER ALCOOL/AMMONIACA

MAS® Lipid
LIQUID ASSAYED LIPID CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO ANALIZADO DE LÍPIDOS/ FLUSSIGE ANALYSIERTE LIPIDKONTROLLE / CONTROLE LIQUIDE POUR DOSAGE DES LIPIDES/ CONTROLLO CAMPIONATO LIQUIDO LIPIDI

MAS® CSF
LIQUID ASSAYED CEREBROSPINAL FLUID CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO/ ANALYSIERTE LIQUOR CEREBROSPINALIS-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LES DOSAGES DANS LE L.C.R./ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER LIQUIDO CEREBROSPINALE

Urine Chemistry/ Bioquímica de la Orina/ Urinchemie/ Dosage des Urines/ Chimica delle Urine

MAS® UrichemTRAK
LIQUID ASSAYED URINE CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA ORINA/ ANALYSIERTE URIN-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE DES URINES/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER LE URINE

MAS® UA Control
LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA ORINA/ ANALYSIERTE URIN-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE DES URINALYSIS/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER LE URINALYSIS

MAS® Urinalysis Control
LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA ANÁLISIS DE ORINA/ ANALYSIERTE URINSTATUS-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LES ANALYSES D'URINES/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER ANALISI DELLE URINE

Immunoassay/ Inmunoanálisis/ Immunoassay/ Immunologique/ Immunologici

MAS® Liquimmune®
LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA INMUNOANÁLISIS/ ANALYSIERTE IMMUNOASSAY-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE IMMUNOLOGIQUE/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER SAGGI IMMUNOLOGICI

MAS® T-Marker
LIQUID ASSAYED TUMOR MARKER CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA TUMOR MARKER/ ANALYSIERTE TUMOR MARKER-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE MARQUEUR TUMORAUX/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER MARCATORI TUMORALI

MAS® PAR TDM
LIQUID ASSAYED TDM CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA FÁRMACOS/ ANALYSIERTE THERAPIEMEDIKATION-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE DES MEDICAMENTS THERAPEUTIQUES/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER FARMACI TERAPEUTICI

Cardiac/ Cardíacos/ Herz/ Cardiaques/ Cardiaci

MAS® Cardioimmune® - XL
LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA MARCADORES CARDÍACOS/ ANALYSIERTE HERZMARKER-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE DE MARQUEURS CARDIAQUES/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER MARCATORI CARDIACI

Protein/ Proteína/ Eiweiß/ Protéine/ Proteina

MAS® Immunology
LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA INMUNOLOGÍA/ ANALYSIERTE IMMUNOLOGY-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE D'IMMUNOLOGIE/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER IMMUNOLOGIA

Specialty/ Especialidad/ Spezialität/ Spécialité/ Specialità

MAS® Diabetes
LIQUID ASSAYED DIABETES CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA DIABETES / ANALYSIERTE DIABETES-KONTROLLFLÜSSIGKEIT / CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DIABETE /CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER IL DIABETE

Toxicology/ Toxicología/ Toxikologie/ Toxicologie/ Toxicology

MAS® DOA-XSE® • MAS® DOA-XAB® • MAS® DOA GC/MS • MAS® Opiates 2000 • MAS® Opiates 2000 GC/MS
LIQUID ASSAYED DRUGS OF ABUSE CONTROLS/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA DROGAS DE ABUSO/ ANALYSIERTE DROGENMISSBRAUCH-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE DROGUES D'ABUS/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER DROGHE D'ABUSO

Rev. 2008-0

DBCL-INS
Rev. 6
6

microgenics MAS CONTROLS

MAS® Diabetes

Liquid Assayed Diabetes Control

6 x 1 mL

IVD

REF DBCL-MP

LOT DBCL1009

2010-09-30

-25°C -15°C

CE EC REP

Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 USA

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Germany

1 2

DBCL-INS-MP
Rev. 6

microgenics MAS CONTROLS

MAS® Diabetes

Liquid Assayed Diabetes Control

2 x 1 mL

IVD

REF DBCL-S

LOT DBCL1009S

2010-09-30

-25°C -15°C

CE EC REP

Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 USA

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Germany

1 2

DBCL-INS-S
Rev. 6